ITEM 5 : RESPONSABILITÉ MÉDICALE - GESTION DES ERREURS ET DES PLAINTES

RESPONSABILITÉ MÉDICALE

- **Responsabilité** d'un professionnel de santé ou d'un établissement peut être recherchée à **des fins de sanction et/ou d'indemnisation :**
  . **Sanction** d'un comportement que la société ou la profession réprouve : **responsabilités pénale** et **disciplinaire**
  . **Indemnisation** de la victime d'un dommage causé par un tiers : **responsabilité civile** et **administrative**
- Plusieurs responsabilités peuvent être engagées pour un même comportement
- **Obligation de moyens** (soins conformes aux données acquises de la science) et **devoir d'information** ; **aucune obligation de résultats** (exception : chirurgie esthétique)
- Sanction peut être pénale ou disciplinaire
- Indemnisation par le responsable (exercice libéral), l'employeur (agent du service public ou salarié) ou à l'amiable (CCI)
- Tout professionnel doit souscrire une **assurance de responsabilité civile professionnelle**

Responsabilité pénale

- **Fonction répressive : sanctionner des individus dont le comportement est réprouvé dans notre société**
- Toujours personnelle, quel que soit le type d'exercice, à l'identique entre tous les médecins (internes y compris)
- Peut concerner les établissements de santé en qualité de personnes morales

Les infractions

= Comportements que la société définit comme répréhensibles
- Classées en trois catégories par ordre de gravité : **contraventions, délits et crimes**
- **Peu spécifiques à l'acte médical** mais peuvent se distinguer en trois types dans nos pratiques

La violation d'un devoir d'humanisme	- Rédaction de faux certificats (Art 441-7) - Violation du secret professionnel (Art 226-13) - Non-assistance à personne en péril (Art 226-3) : = situation créant l'obligation d'assistance : péril encouru par une personne (menace pour la vie ou pour la santé d'une personne ; menace imminente, constante, nécessitant une intervention immédiate) + possibilité d'assistance (personnelle ++ par le médecin ou par appel des secours) + absence de risque pour l'intervenant ou pour les tiers = éléments constitutifs de l'infraction : un élément matériel (= une abstention) + un élément intentionnel (= le refus d'agir)
Homicide et blessures involontaires	= Majeure partie des infractions reprochées à un médecin Médecin n'a pas respecté les données acquises de la science (faute par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement) - Le dommage doit être établi et il faut un **lien de causalité** certain entre la faute et le dommage - Le lien de causalité peut être indirect ; pour que l'auteur engage sa responsabilité (pénale), il faut alors que la faute soit qualifiée, ou ayant contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qu'il n'ait pas pris les mesures permettant de l'éviter. 2 types de fautes qualifiées : . Délibérée : violation délibérée, consciente, d'une règle de prudence ou de sécurité . Caractérisée : faute d'imprudence, de négligence, un manquement à une obligation de prudence ou de sécurité qui expose le patient à un risque grave
Homicide et blessures volontaires	- Euthanasie - Absence d'obtention du consentement d'un patient à un acte médical - Non-respect des conditions de licéité de certains actes médicaux encadrés par des lois spécifiques (IVG, prélèvement d'organes …)

Mise en œuvre de la responsabilité pénale

Poursuites : l'initiative des poursuites appartient au Procureur de la République, qui peut décider : de classer l'affaire sans suite, de renvoyer directement l'auteur devant la juridiction de jugement ou de requérir l'ouverture d'une information judiciaire.
- **Jugement +++** :
→ Contraventions, par le **tribunal de police** et passibles ***d'amendes***
→ Délits, par le tribunal **correctionnel** et passibles de ***peines d'emprisonnement***
→ Crimes, par la **cour d'assises** et passibles de ***réclusions criminelles***
La victime peut se constituer partie civile et demander l'indemnisation de son dommage.

<table>
<tr><td rowspan="3">Responsabilité disciplinaire</td><td colspan="3">Celle qui est encourue devant les instances de l'Ordre des médecins. Action disciplinaire indépendante des autres actions qui peuvent être engagées.</td></tr>
<tr><td>Fautes et sanctions disciplinaires</td><td colspan="2">- Tout manquement aux règles de déontologie médicale. Les principes du Code de déontologie s'appliquent à tout médecin inscrit au tableau de l'Ordre, ainsi qu'aux internes en médecine (remplacements).
- Violation d'une règle morale, inscrite ou non dans le Code de déontologie médicale. Un acte de la vie privée peut porter atteinte à l'honneur ou à la moralité de la profession.
- Sanctions disciplinaires : avertissement, blâme, interdiction temporaire d'exercer des fonctions rémunérées, interdiction temporaire d'exercice (3 ans max, ou assorties d'un sursis partiel ou total, révocable en cas de nouvelle faute disciplinaire dans les 5 ans) ou radiation du tableau de l'Ordre (l'intéressé peut demander son relèvement au bout de 3 ans, et tous les 3 ans si refus)</td></tr>
<tr><td>Mise en œuvre de la responsabilité</td><td colspan="2">- Juridictions : chambre disciplinaire du conseil régional de l'Ordre, chambre disciplinaire du conseil national de l'Ordre (en appel)
- Saisine :
→ Pour les médecins libéraux : conseil départemental de l'Ordre, conseil national de l'Ordre, un médecin, un syndicat de médecins, le directeur de l'ARS, le Préfet, le Procureur de la République et le Ministre de la Santé
→ Pour les médecins hospitaliers : conseil départemental de l'Ordre, conseil national de l'Ordre, directeur de l'ARS, le Préfet, le Procureur de la République et le Ministre de la Santé
Une plainte d'un patient contre un médecin doit être transmise au conseil départemental de l'Ordre, qui doit tenter une conciliation ; si échec : transmission au conseil régional de l'Ordre
- Procédure :
→ Contradictoire, audience publique
→ Patient peut être accompagné d'un avocat et exercer un recours (appel, pourvoi en cassation) ; Médecin assisté d'un avocat ou confrère</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Responsabilité et indemnisation</td><td rowspan="3">Conditions d'engagement de la responsabilité</td><td>Fait générateur</td><td>- Un patient peut se prévaloir d'une atteinte à l'un de ses droits (Loi du 4 mars 2002) pour rechercher la responsabilité d'un médecin ou d'un établissement, mais il doit prouver la faute.
- Responsabilité pour faute prouvée : les professionnels de santé ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute :
→ Faute technique : violation des connaissances médicales avérées ou des données acquises de la science (dimension scientifique)
→ Violation d'un devoir d'humanisme : atteinte au secret professionnel ou défaut d'information
→ Parfois, défaillance d'un produit de santé
- Responsabilité sans faute prouvée : par exemple lors d'infections nosocomiales (cf. infra)</td></tr>
<tr><td>Dommage</td><td>- Atteinte à l'intégrité physique ou psychique
- Perte de chance de survie ou de guérison
- En cas de défaut d'information, perte de chance d'avoir échappé à un risque qui s'est finalement réalisé
Le dommage doit être actuel et certain. Il peut être futur s'il est certain.</td></tr>
<tr><td>Lien de causalité</td><td>- Le lien de causalité entre le fait générateur et le dommage doit être certain. Il n'a pas à être direct ni exclusif.
- Le plus difficile à prouver pour le patient, mais le juge accepte d'indemniser la perte de chance de survie ou de guérison
- Défaut d'information : indemnisation possible de la perte de chance et du préjudice d'impréparation</td></tr>
<tr><td>Modalités d'engament de la responsabilité</td><td>Voie contentieuse</td><td>Responsabilité civile : les professionnels exerçants à titre libéral et les établissements de santé privés engagent leur responsabilité civile devant les juridictions de l'ordre judiciaire : TGI, cour d'appel et cour de cassation.
/!\ Les praticiens hospitaliers engagent leur responsabilité civile professionnelle à raison des dommages survenus dans le cadre de leur secteur d'activité libérale au sein de l'établissement de santé.
Responsabilité administrative : pas de relation juridique entre le médecin et son patient dans un service public hospitalier. En cas d'actes réalisés par les médecins hospitaliers, c'est la responsabilité de l'établissement public de santé qui est engagée devant les juridictions de l'ordre administratif : tribunal administratif, cour administrative d'appel, Conseil d'Etat.
Plusieurs typologies de fautes :
- Faute de service : faute commise par un agent public dans l'exercice de ses fonctions, avec les moyens du service, en dehors de tout intérêt personnel
- Faute dans l'organisation et le fonctionnement du service : insuffisance dans la surveillance des patients ou des locaux, mauvais entretien des locaux et du matériel, la mauvaise coordination entre les médecins …</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">Responsabilité et indemnisation</td><td rowspan="2">Modalités d'engament de la responsabilité</td><td>Voie contentieuse</td><td>/!\ Notion de faute détachable du service (faute personnelle) = s'en détache en raison de l'intention de nuire de son auteur ou de son exceptionnelle gravité, ou commise en dehors du service, sans lien avec le service</td></tr>
<tr><td>Commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI)</td><td>Régime d'indemnisation amiable.
CCI : présidées par un magistrat (membres représentant les usagers, professionnels de santé, les établissements de santé, les assureurs, l'ONIAM + personnalités qualifiées).
<u>Missions</u> :
- Favoriser la résolution des conflits entre usagers et professionnels de santé
- Permettre l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux
<u>Procédure :</u>
Demande d'indemnisation du patient ou des ayants droits (si décès), avec étude de recevabilité :
- Le fait générateur doit être postérieur au 04/09/2001 ;
- Dommage doit être imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soin (sont exclus : actes de chirurgie esthétique, accouchement voie basse) ;
<u>- Seuil de gravité +++ :</u>
→ Taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique > 24% ;
→ Arrêt temporaire des activités professionnelles 6 mois consécutifs ou 6 mois non consécutifs sur 1 an ;
→ Gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire > 50% pendant 6 mois consécutifs ou 6 mois non consécutifs sur 1 an ;
→ A titre exceptionnel : lorsque la victime est déclarée inapte à exercer ses fonctions ou lorsque l'accident médical, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence.
La condition de gravité peut justifier la réalisation d'une expertise médicale préalable (Le dommage est-il bien un accident médical et non l'évolution d'une pathologie ? Y-a-t-il eu faute ou non ? Le dommage procède d'une infection nosocomiale ou d'un produit défectueux ?), permettant d'évaluer des préjudices de la victime.
La CCI donne son avis dans un délai de 12 mois en général :
- Si responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement : l'assureur doit faire une offre d'indemnisation dans un délai de 4 mois. Si silence ou offre insuffisante, l'ONIAM prend le relai pour indemniser la victime.
- Si absence de responsabilité : indemnisation par la solidarité nationale (ONIAM) si conséquences anormales (dommage plus grave que l'état résultant de l'évolution de la maladie ou probabilité de survenue faible) au regard de l'état de santé du patient ou de son évolution prévisible.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Régimes spéciaux</td><td>Régime d'indemnisation des infections nosocomiales</td><td>- <u>Si profession libérale</u> : régime de responsabilité pour faute prouvée : le patient doit faire la preuve de la faute, du dommage et du lien de causalité.
- <u>Si établissement public ou privé</u> : régime de présomption de faute, donc les services ou les organismes ne peuvent être exonérés de leur responsabilité que s'ils apportent la preuve d'une cause étrangère.
Une indemnisation par la solidarité nationale (ONIAM) est possible en cas de taux d'AIPP > 25% ou de décès, si IN après 01/01/2003. L'ONIAM peut exercer un recours subrogatoire contre l'établissement.</td></tr>
<tr><td>Régime d'indemnisation des accidents médicaux non fautifs</td><td>Aléa thérapeutique = accident médical non fautif à l'occasion d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins
Le patient peut prétendre à une indemnisation par la solidarité nationale mais le dommage doit atteindre un certain seuil de gravité (cf. supra).
ONIAM : Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales :
- Indemnise, au titre de la solidarité nationale, les dommages suite à des actes diagnostic, de soin ou de prévention
- Peut être saisi directement (vaccinations obligatoires, contaminations virales transfusionnelles, mesures sanitaires d'urgence, Benfluorex®, valproate de sodium, hormone de croissance) ou par les CCI (accident médical non fautif, IN si critères de gravité, RIPH en absence de faute du promoteur)</td></tr>
<tr><td>Prévention des contentieux</td><td colspan="3">Repose sur la qualité de l'information donnée au patient, élément clé de la relation médecin-malade
<u>Avant l'action de soins :</u>
- Information claire, loyale et appropriée, complète et compréhensible, sur les risques et bénéfices
- Rend le risque plus acceptable
<u>Après la survenue d'un EIAS :</u>
- Ethique et obligatoire légalement ; Ne pas sous-estimer le préjudice, à considérer du point de vue du patient
- En cas de déni du dommage par le médecin, détresse du patient et détérioration de la relation médecin-malade, avec risque de procédures contentieuses</td></tr>
</table>

GESTION DES ERREURS

Elément clé de la prévention des risques associés aux soins (*a posteriori*).

Définitions	Erreurs	- Lors d'actions de prévention, de diagnostic ou de traitement - **Involontaires** et **évitables**	
	Réclamations	- Adressées, par un patient ou sa famille, à l'établissement ou aux autorités sanitaires - Dénoncent de **potentiels dysfonctionnements ou erreurs** dans les soins	
	Plaintes	- D'un patient ou de proches qui s'estiment **victime d'un préjudice** à la suite de ce qu'ils jugent comme une erreur dans les soins - Analyse comme des accidents iatrogènes ou erreurs rapportées par les professionnels de santé	
	Aléa thérapeutique	- **Inévitable** - Evénement indésirable dont la cause est une action de soins conforme, sans erreur ; lié à la réalisation d'un **risque inhérent** à l'action de soins (diagnostic, traitement, prévention) - **Accident médical** (événement indésirable au cours d'un acte de diagnostic, de soin ou de prévention), **affection iatrogène** (effet néfaste provoqué par un traitement ou un acte médical) ou **infection nosocomiale** (infection contractée au cours d'un séjour en établissement de santé, au-delà de 48h), survenu **sans responsabilité** des professionnels de santé ou de l'établissement	
Facteurs humains	Les erreurs relèvent de la **nature humaine**, et permettent d'apprendre et de progresser.		
	Types d'erreurs	- **Omission :** action nécessaire n'a pas été faite - **Commission :** action faite mais n'était pas utile - **Exécution :** action mal réalisée - **Violation = non-conformité :** non-respect (routinier, priorisation personnelle ou contexte) d'une recommandation ou règle professionnelle	
	Facteurs humains	**Individuels :** - Capacités de mémorisation limitée : manque de connaissances, compétences et/ou expérience - Réduction de la performance : stress, manque de temps, fatigue, maladie - Facteurs culturels et linguistiques - Comportement et attitude du patient **Collectifs :** - Défaut de coopération dans l'équipe de soins : mauvaise organisation, problèmes de communication, conflits - Equipe efficace : leadership identifié, rôles clairement définis, *briefings* et *debriefings*	
Culture positive d'erreurs	- Relève de la **culture de sécurité du patient** - Fondée sur la **non-culpabilisation** de la personne ayant commis l'erreur : favorise le signalement et l'analyse des erreurs, et la mise en place d'actions d'amélioration - En cas de culpabilisation : erreurs cachées, avec risque de **seconde victime** = soignant impliqué et traumatisé par un événement imprévu et défavorable pour un patient et/ou une erreur médicale dont il se sent responsable, avec sentiment d'échec et remise en question pouvant aller jusqu'au suicide) <u>Règles essentielles :</u> - Signalement d'erreurs non sanctionné - **Objectivité**, faits non interprétés - **Anonymat et confidentialité** dans l'analyse - Signalement exhaustif, avec mention de l'ensemble des risques <u>Repérage des événements indésirables graves :</u> → **Systèmes passifs :** veille sanitaire, déclaration obligatoire par professionnels de santé ou signalements des patients et famille, avec analyse par cellule de gestion des risques → **Systèmes actifs :** analyse rétrospective de dossiers ou traces électroniques, par la cellule de gestion des risques ou lors d'une RMM		
Analyse des causes d'erreurs	Modèle de Reason	- Modèle du « fromage suisse », distinction **erreurs actives** et **latentes** - Erreur humaine comme conséquence de défauts organisationnels profonds - L'accident survient quand les différents niveaux de défense **(= barrières)** ont été franchis	
	Barrières de sécurité	- **Défenses en profondeur** contre le risque d'erreur - Les trois types de barrières sont présentes dans un système de sécurité efficace ; peuvent être **immatérielles** (lois, bonnes pratiques, protocoles, etc.) ou **matérielles** (détrompeurs physiques)	
		de prévention	**Empêchent la survenue** de l'erreur ou de l'accident *Ex : check-lists, prescriptions informatisées, etc.*
		de récupération	**Erreur commise mais récupérée** avant d'avoir des conséquences
		d'atténuation	Erreur **commise et non récupérée** -> limiter ses conséquences pour le patient

Analyse des causes d'erreurs	Analyse des causes racines	Méthodes **structurées** (**ALARM®** ou ORION®) en plusieurs étapes : - Collecte des données à partir des dossiers et entretiens avec personnels présents - Reconstitution de la **chronologie** de l'événement - Identification des écarts par rapport aux pratiques recommandées - Identification des **facteurs contributifs**, immédiats et profonds (= **causes racines**), liés au **patient** (état de santé, maladies, vulnérabilité), aux **tâches à accomplir**, à l'**équipe** (communication, traçabilité), à l'**environnement de travail** (physique, organisationnel), à l'**organisation/management** et au **contexte institutionnel** (politiques de santé publique) - Proposition d'actions à mettre en œuvre - Rédaction rapport d'analyse